

CARLOS M. CORREA

Advogado e economista, professor da Universidade de Buenos Aires, Argentina.

RESUMO

O Acordo TRIPS introduziu importantes mudanças nas normas internacionais dos direitos de propriedade intelectual e o amplo alcance de suas implicações fez com que se convertesse em um dos componentes mais controversos do sistema da Organização Mundial do Comércio (OMC). Por iniciativa dos países em desenvolvimento, as questões referentes à saúde pública inseridas no Acordo TRIPS redundaram na adoção, em 2001, da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública. A ela se seguiu, em 2003, a Decisão do Conselho do TRIPS, para tratar da implementação do parágrafo 6 da Declaração de Doha. Neste artigo, o autor afirma ser improvável que a implementação da Decisão exerça pressão suficiente para os detentores de patente reduzirem seus preços ou negociarem licenças voluntárias. Ele ressalta que é provável o prosseguimento das controvérsias, em particular na medida em que os países desenvolvidos procurarem proteção fora do Acordo, por meio da interpretação ou da negociação de acordos bilaterais e regionais e mediante concessão de patentes sobre avanços triviais, para bloquear ou retardar a concorrência dos genéricos. [Artigo original em inglês.*]

PALAVRAS-CHAVE

Comércio – Propriedade intelectual – OMC – Declaração de Doha – Saúde – TRIPS

* Publicado em *Emory International Law Review*, vol. 17, n. 2. Atlanta (Ga.), 2003.

O ACORDO TRIPS E O ACESSO A MEDICAMENTOS NOS PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO

Carlos M. Correa

A Declaração de Doha e a saúde pública

O Acordo TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights), da Organização Mundial do Comércio (OMC), acarretou importantes mudanças nas normas internacionais referentes aos direitos de propriedade intelectual.¹ Devido ao amplo alcance de suas implicações, em particular para os países em desenvolvimento, tornou-se um dos componentes mais controversos do sistema da OMC. Intensas discordâncias sobre seu escopo e seu conteúdo surgiram durante a Rodada Uruguai entre os países desenvolvidos e em desenvolvimento, e entre os próprios países desenvolvidos. A implementação do Acordo e sua revisão, em conformidade com a “agenda construída”, também geraram contenda.²

Foi esse o caso dos produtos farmacêuticos. Por sua própria natureza, as patentes permitem que os fabricantes de produtos farmacêuticos estabeleçam preços acima dos custos marginais, recuperem despesas com pesquisas e desenvolvimentos e obtenham lucro. A crise da aids na África e as evidentes

1. O Acordo TRIPS prevê normas mínimas para a proteção de patentes, marcas comerciais, direitos autorais e outros direitos de propriedade intelectual. O texto integral está disponível em <www.wto.org>. [NT: Em português tem o nome de Acordo sobre Aspectos de Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio – ADPIC –, mas é conhecido no Brasil pela sigla em inglês, TRIPS.]

2. Ver, por exemplo, Brigitte Granville (ed.), *The Economics of Essential Medicines* (Londres: The Royal Institute of International Affairs, 2002); e Peter Drahos & Ruth Mayne (ed.), *Global Intellectual Property Rights. Knowledge, Access and Development* (Nova York: Palgrave Macmillan-Oxfam, 2002).

implicações negativas das patentes para o acesso dos pobres aos medicamentos trouxeram à tona o relacionamento entre o TRIPS e a saúde. Considerando que mais de 30 milhões de pessoas vivem com aids, em sua maioria nas regiões mais pobres do mundo, a necessidade de enfrentar o problema de acesso a medicamentos patenteados surgiu como prioridade global. Embora seja verdade, como argumenta a indústria farmacêutica, que outros fatores – como infraestrutura e manutenção profissional – desempenham papel central na determinação do acesso aos medicamentos,³ é verdade também que os preços resultantes da existência de patentes determinam, em última instância, quantos morrerão de aids e de outras doenças nos próximos anos.

As questões levantadas a respeito das implicações do Acordo TRIPS sobre a saúde pública se refletiram na adoção, por iniciativa dos países em desenvolvimento, da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública⁴ na Quarta Conferência Ministerial da OMC (de 9 a 14 de novembro de 2001). A Declaração de Doha reconhece a “gravidade” dos problemas de saúde pública que afligem países pouco desenvolvidos e em desenvolvimento, destacando os que decorrem de aids, tuberculose, malária e outras epidemias – mas não se limitando a estes. A Declaração reflete as preocupações desses países sobre as implicações do Acordo TRIPS em relação à saúde pública em geral, sem se restringir a determinadas doenças.

Embora reconheça o papel da proteção à propriedade intelectual “para o desenvolvimento de novos medicamentos”, a Declaração se preocupa especificamente com os possíveis efeitos sobre os preços. Afirma que o Acordo TRIPS não pretende e não deve impedir que seus membros tomem medidas para proteger a saúde pública, e precisa ser interpretado de acordo com isso:

4. Nós concordamos que o Acordo TRIPS não impede e não deveria impedir seus membros de adotar medidas para proteger a saúde pública. Em consequência, enquanto reiteramos nosso compromisso com o Acordo TRIPS, nós afirmamos que o acordo pode e deve ser interpretado e implementado de modo a apoiar o direito dos membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, de promover o acesso aos medicamentos para todos.

Assim sendo, nós reafirmamos o direito dos membros da OMC de utilizarem, em toda sua extensão, as disposições do acordo TRIPS que fornecem a flexibilidade necessária a esse propósito.

3. International Intellectual Property Institute, Patent Protection and Access to HIV/AIDS Pharmaceuticals in Sub-Saharan Africa (Washington DC, 2001), p. 23.

4. Referida daqui em diante como “Declaração de Doha” ou somente “Declaração”. WT/MIN(01)/DEC/W/2, 14 nov. 2001.

A Declaração de Doha esclarece que os membros têm direito de adotar um princípio internacional de extinção de direitos (que permite aceitar importações paralelas).⁵ Declara ainda que o “efeito das disposições previstas no Acordo TRIPS [...] é dar liberdade a cada membro para estabelecer seu próprio regime de extinção, sem contestação”. De modo similar, confirma o direito de cada membro conceder licenças compulsórias nos termos por ele mesmo determinados. Permite também que os países menos desenvolvidos posterguem a introdução de patentes farmacêuticas até 2016. A Declaração esclarece ainda que as “crises de saúde pública” podem representar “uma emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência”. “Emergência”, nesse contexto, pode se referir a problemas de curto ou de longo prazo.

A confirmação de que o Acordo TRIPS deixa espaço para a flexibilidade em nível nacional possui importantes implicações políticas e jurídicas. Indica que as pressões para impedir que as flexibilidades disponíveis sejam utilizadas contrariam o espírito e a finalidade desse Acordo. Em termos jurídicos, isso significa que os painéis e o Órgão de Solução de Controvérsias devem interpretar o Acordo, bem como as leis e os regulamentos adotados, para que a implementação se ajuste às necessidades de saúde pública de cada país-membro.

No parágrafo 6, a Declaração de Doha instrui o Conselho do TRIPS quanto à maneira de abordar uma questão delicada: a maneira de países-membros com insuficiente ou nenhuma capacidade de produção fazerem uso efetivo da licença compulsória.⁶ O problema básico, subjacente ao texto desse parágrafo, está nas limitações de vários países em desenvolvimento para fabricar seus próprios medicamentos. A capacidade de produção da indústria farmacêutica está distribuída de forma bem irregular pelo mundo. Não são muitos os países que podem produzir ingredientes ativos e formulações, ou mesmo desenvolver estudos e pesquisas.

Quando o Acordo TRIPS entrar em pleno vigor (após 2005), os governos de diversas nações enfrentarão dificuldades para adquirir medicamentos a preços acessíveis. Até o momento, por exemplo, países como a Índia não aceitam a patente de produtos farmacêuticos e fabricam versões genéricas por uma fração do preço do item patentado. Se os preços de produtos patentados forem muito

5. De acordo com o princípio internacional de extinção de direitos, o titular de uma patente “extingue” seus direitos após a primeira venda legítima de produtos patentados em um país estrangeiro. Portanto, não pode impedir a subseqüente movimentação desses produtos através de fronteiras.

6. Uma “licença compulsória” é a autorização dada por uma autoridade judiciária ou administrativa a um terceiro para uso de uma invenção patenteada, sem o consentimento do patenteador, com base em vários elementos de interesse geral (por exemplo: ausência de trabalho, saúde pública, práticas anticompetitivas, emergência, defesa nacional).

altos, um país-membro tem a opção de emitir uma licença compulsória para importar as versões genéricas produzidas por outros países. O problema é que, à medida que todos os países passarem a respeitar na íntegra o Acordo TRIPS – no máximo até 2005 – se tornará impossível produzir e exportar substitutos de medicamentos patenteados a preços menores. Em consequência, as fontes de novos medicamentos acessíveis vão secar e os países sem suficiente capacidade de produção e sem demanda de mercado não serão capazes de obter uma licença compulsória, seja para produção local ou para importação: ficarão totalmente dependentes das dispendiosas versões patenteadas.

No final de 2002, a Declaração de Doha solicitou ao Conselho do TRIPS “que encontrasse uma solução rápida para esse problema e desse um parecer ao Conselho Geral antes de terminar 2002”. Todavia, só se chegou a um acordo em 30 de agosto de 2003, ao fim de uma batalha diplomática na qual os Estados Unidos acabaram concordando com um texto que cobria todas as doenças,⁷ acatando a instrução da Declaração.⁸ A “solução” acordada baseou-se em um arranjo elaborado pelo Presidente do Conselho do TRIPS⁹ e em uma “Declaração do Presidente” proposta pelos Estados Unidos como condição para aceitar o acordo e atender à indústria farmacêutica americana.

Para os propósitos da Decisão, um “membro importador habilitado” significa qualquer país-membro menos desenvolvido e qualquer outro membro que tenha feito uma notificação ao Conselho do TRIPS sobre sua intenção de usar o sistema como importador. Alguns países informaram que só recorrerão ao sistema em caso de emergência nacional, situações críticas ou utilização pública não-comercial, e que não adotarão o sistema em outros casos. O país importador precisa fazer uma notificação ao Conselho do TRIPS que:

- especifique o(s) nome(s) e a(s) quantidade(s) esperada(s) do(s) produto(s) necessário(s);
- confirme que o membro importador habilitado em questão, que não seja um país menos desenvolvido, assegure possuir pouca ou nenhuma capacidade de produção no setor farmacêutico para o(s) produto(s) em questão; e
- confirme que, quando um produto farmacêutico é patenteado em seu território, ele concede ou pretende conceder uma licença compulsória, de acordo com o Artigo 31 do Acordo TRIPS e as disposições desta Decisão.

7. Ver IP/C/W/405, disponível em <www.wto.org>. O documento daqui em diante está identificado como a “Decisão”.

8. Inicialmente os Estados Unidos pretendiam restringir a solução a aids, malária e tuberculose.

9. Ver o texto do Presidente do Conselho do TRIPS, de 16 dez. 2002 (JOB(02)/217). Disponível em <www.wto.org>.

Além disso, a licença compulsória emitida pelo membro exportador conterá as seguintes condições:

- Apenas a quantidade necessária para atender às necessidades do membro importador habilitado pode ser fabricada ao abrigo da licença, e a totalidade dessa produção será exportada aos países que tiverem notificado o Conselho do TRIPS a respeito de suas necessidades.
- Os itens produzidos ao abrigo da licença serão claramente identificados como produzidos em conformidade com o sistema definido nesta Decisão, por meio de etiquetagem ou outra marcação específica. Os fornecedores devem distinguir esses produtos por sua embalagem especial e/ou pela coloração ou formato peculiar, desde que essa distinção seja viável e não tenha impacto significativo sobre o preço.
- Antes de iniciar o embarque, o licenciado publicará em um *site* na internet o seguinte: (1) quantidades fornecidas a cada destino; e (2) características distintivas do produto.

Além disso, o membro exportador notificará o Conselho do TRIPS sobre a concessão da licença, incluindo as condições anexadas a ela. Quando uma licença compulsória for concedida por um membro exportador, será paga a ele uma compensação adequada, em conformidade com o Artigo 31.h do Acordo TRIPS,¹⁰ levando em conta o valor econômico da autorização para o importador. Isso significa que, embora a compensação venha a ser paga pelo exportador, o “valor econômico” considerado para definir o montante do pagamento é aquele do país importador. Quando for concedida uma licença compulsória para os mesmos produtos ao membro importador habilitado, ele terá isenção das obrigações incluídas no Artigo 31.h em relação aos produtos para os quais a compensação for paga pelo membro exportador.

Uma das principais preocupações expressas pelos países desenvolvidos durante a negociação da Decisão foi o possível desvio dos produtos exportados para países ricos.¹¹ A Decisão estabelece que os membros importadores habilitados tomarão

10. Artigo 31.h: “O titular receberá uma remuneração adequada a cada caso concreto, tendo em conta o valor econômico da autorização”.

11. É provável que esse risco tenha sido superdimensionado. O comércio de medicamentos está sujeito a regulamentações nacionais estritas, com barreiras efetivas ao acesso do mercado. A Comissão Europeia observou que “a indústria reconhece que até esta data não houve reimportação de medicamentos dos países em desenvolvimento mais pobres para a União Europeia, ou seja, o problema da reimportação ainda é amplamente teórico”, na Comissão Europeia (DGTrade, 2002). “Tiered Pricing for Medicines Exported to Developing Countries, Measures to Prevent their Re-importation into the EC Market and Tariffs in Developing Countries” (Bruxelas: Working Document, 22 de abril), p. 10.

todas as medidas razoáveis a seu alcance, proporcionais a sua capacidade administrativa e ao risco de desvio comercial, para impedir a reexportação de produtos que tiverem sido importados para seu território de acordo com o sistema. Se um membro importador habilitado – um país em desenvolvimento ou um país menos desenvolvido – experimentar dificuldades para implementar essa medida, os membros que são países desenvolvidos fornecerão, a pedido e em termos e condições mutuamente pactuados, cooperação técnica e financeira para facilitar essa implementação.

Além disso, os membros deverão garantir a disponibilidade de meios legais efetivos para impedir a importação e a venda, dentro de seus territórios, de produtos fabricados conforme o sistema estabelecido na Decisão e desviados para seus mercados contrariando a mesma, utilizando para isso os meios cuja disponibilidade já é requerida pelos dispositivos do Acordo TRIPS. Se qualquer membro considerar que essas medidas estão se mostrando insuficientes, a questão voltará a ser analisada no Conselho do TRIPS, a seu pedido.

A Declaração do Presidente acrescenta que as condições especiais (conforme definidas no parágrafo 2.b(ii) da Decisão)¹² não se aplicam apenas a produtos farmacêuticos formulados, mas também a ingredientes ativos e a produtos que utilizem tais ingredientes ativos, produzidos e fornecidos ao abrigo do sistema. A Declaração acrescenta (embora sem evidências que apóiem tal afirmativa): “é entendimento dos membros que, em geral, as embalagens especiais e/ou a coloração ou o formato peculiar não devem ter um impacto significativo no preço dos produtos farmacêuticos”. Introduz ainda um sistema de monitoramento, que inclui a verificação de como o membro em questão demonstrou sua pouca ou nenhuma capacidade de produção no setor farmacêutico.¹³

Segundo a Declaração, seus membros reconhecem que a Decisão será usada de boa-fé, tendo em vista tratar de problemas de saúde pública e não com objetivos de política industrial ou comercial. A única leitura razoável dessa afirmativa é que o país **importador** deve recorrer ao sistema por razões de saúde

12. Parágrafo 2.b(ii): “Os produtos fabricados em conformidade com a licença serão claramente identificados como sendo produzidos em conformidade com o sistema definido nesta Decisão, através de rotulação ou marcação específica. Os fornecedores devem distinguir esses produtos com embalagem especial e/ou coloração/forma especial dos próprios produtos, ficando ressalvado que essa distinção seja viável e não tenha um impacto significativo sobre o preço”.

13. Uma das ambigüidades perceptíveis na Decisão é o conceito de “capacidade de produção”. Não fica claro, em particular, se essa capacidade é definida apenas em bases técnicas ou leva em conta a viabilidade econômica. Esta última interpretação parece mais razoável em termos de eficiência, considerando que a viabilidade econômica pode ser uma barreira tão importante para a manufatura local quanto a falta de capacidade técnica.

pública, mas certamente não exclui o fornecimento dos medicamentos necessários por entidades comerciais, visando lucro. Sem o possível lucro, os potenciais fornecedores não se sentirão incentivados a fazer os investimentos necessários (cobrindo inclusive custos legais) para atender aos requisitos dos países que não têm capacidade de produção.

Mudança nas leis nacionais

A Decisão toma a forma de uma isenção **provisória**, que permite aos países fabricantes de produtos patenteados sob licença compulsória exportarem para os países importadores habilitados, desde que estes também tenham obtido licença compulsória e cumpram as diversas outras condições discutidas acima. A isenção duraria até ocorrer a emenda do Acordo TRIPS.¹⁴

É importante observar que o sistema previsto no parágrafo 6 da Declaração de Doha operará em um cenário em que haja apenas um fornecedor mundial de um medicamento patenteado, sem que existam, portanto, fontes disponíveis de produtos genéricos. Será preciso recorrer a esse sistema quando o detentor da patente **se recusar a fornecer** um medicamento patenteado a um país (com pouca ou nenhuma capacidade de produção no setor farmacêutico) com preço e outras condições aceitáveis para o interessado. O pressuposto básico para a aplicação do sistema é, portanto, uma situação em que (a) o medicamento está disponível e **pode** ser vendido para o país necessitado pelo detentor da patente, mas (b) este se recusa a fazê-lo.

Isso significa que, independente dos motivos humanitários subjacentes à demanda do país por determinado medicamento, nada no sistema adotado obrigará o detentor da patente a fornecê-lo. Ele pode apenas observar passivamente os esforços feitos pelo país necessitado para cumprir as condições impostas pela Decisão, enquanto as pessoas permanecem sem tratamento. Ou pode facilitar o processo, conferindo uma licença voluntária a um exportador potencial. Outra possibilidade é que ele explore as dificuldades e complexidades do sistema e exerça seus direitos, previstos nas leis nacionais pertinentes, para impedir o uso não-autorizado de sua patente. Conforme o parágrafo 6, o sistema pode, de fato, ser aplicado **em um contexto de conflito** entre o país solicitante e o detentor da patente que reluta em atender ao pedido.

Uma isenção da OMC significa que um membro não apresentará uma

14. De acordo com o parágrafo 11: "[...] esta Decisão, incluindo as isenções que concede, terminará para cada membro na data em que uma emenda ao Acordo TRIPS, substituindo seus dispositivos, entrar em vigor para esse membro. O Conselho do TRIPS irá preparar essa emenda até o final de 2003, tendo em vista sua adoção no prazo de seis meses, no entendimento de que a emenda será baseada, conforme o caso, nesta Decisão e nos entendimentos posteriores que não farão parte das negociações referidas no parágrafo 45 da Declaração Ministerial de Doha (WT/MIN(01)/DEC/1)".

queixa contra outro se a atuação deste último respeitar os termos da isenção adotada. Mas, na medida em que a lei nacional não se ajustar a essa isenção, ela não impedirá o detentor da patente de invocar os dispositivos das leis desse país para evitar que o medicamento patenteado seja adquirido de outras fontes. Assim, a implementação efetiva da Decisão dependerá da extensão em que as leis nacionais permitem os atos de isenção.

Por exemplo: sob o sistema adotado fica reconhecida a possibilidade (plenamente coerente com o Acordo TRIPS) de se conceder uma licença compulsória para **importar** um medicamento patenteado. O problema, contudo, é que muitos países em desenvolvimento prevêem a concessão de licenças compulsórias para a **fabricação** do item patenteado, e não para sua importação. Portanto, para operacionalizar qualquer solução prevista no parágrafo 6, tais países em desenvolvimento precisariam providenciar emendas adequadas a suas leis de patentes. Mas isso talvez não seja necessário se as leis nacionais incluírem dispositivos para a utilização oficial não-comercial de invenções patenteadas, permitindo tanto a fabricação local quanto a importação.¹⁵

De forma similar, será necessário adequar as leis nacionais dos países que são potenciais exportadores. As licenças compulsórias são concedidas em termos especificados pelas leis nacionais. O abastecimento de mercados de exportação não é um fundamento aceito pela maioria das leis nacionais.¹⁶ No entanto, ao implementar o Artigo 31.f do Acordo TRIPS,¹⁷ os membros da OMC estabeleceram licenças compulsórias para abastecer “predominantemente” o mercado doméstico. Se uma empresa receber uma solicitação para abastecer um país estrangeiro, amparada no parágrafo 6, ela não será capaz de obter uma licença compulsória apenas para exportar, a não ser que a lei de seu país tenha sido alterada

15. Deve-se observar que a Decisão se refere apenas a “licenças compulsórias” e não à utilização governamental para fins não-comerciais. Contudo, a isenção se refere ao Artigo 31, parágrafos (f) e (h), do Acordo TRIPS, que cobre ambas as formas de uso sem autorização do titular da patente. Qualquer interpretação de boa-fé da Decisão, portanto, deve admitir essas utilizações oficiais.

16. Contudo, o Artigo 168 da Lei de Patentes Australiana, bem como o Artigo 55.2 da Lei de Patentes da Nova Zelândia, permitem a exportação, ao abrigo de um acordo com um país estrangeiro, para fornecer produtos requeridos para a defesa desse país. O Artigo 48B (d) e (i) da Lei de Patente do Reino Unido prevê uma licença compulsória em relação a uma patente cujo detentor não seja membro da OMC quando o titular deixar de licenciar a patente, por motivos razoáveis, fazendo com que um mercado para exportação de um produto patenteado feito no Reino Unido deixe de ser abastecido. O Artigo 45.g da Lei de Patente da Argentina permite a concessão de licenças compulsórias sem dar preferência ao mercado doméstico se isso se mostrar necessário para reparar práticas anticompetitivas, ou em situações de emergência de saúde ou de segurança nacional.

17. Artigo 31.f: “esse uso será autorizado predominantemente para suprir o mercado interno do membro que autorizou”.

de forma correspondente. É questionável o interesse dos governos em iniciar o complexo processo de emendar a lei de patentes – especialmente com base em uma isenção **provisória**. Nada na Decisão impede os países desenvolvidos de atuarem como exportadores de medicamentos genéricos sob o sistema, mas é incerta sua possível reação a uma solicitação para que introduzam alterações em suas leis e concedam licenças compulsórias para o abastecimento, submetendo-se ao parágrafo 6. De fato, a maioria dos observadores espera que os grandes produtores de genéricos no mundo em desenvolvimento (Índia, China, Brasil, Tailândia e África do Sul) assumam a produção e a exportação desses remédios.¹⁸

O uso efetivo de uma licença compulsória, tanto no país importador quanto no exportador, também dependerá de procedimentos. Em alguns países (Argentina, por exemplo), um recurso pelo detentor da patente contra a concessão de uma licença compulsória não suspende sua execução imediata (exemplo: Artigo 49 da Lei de Patentes Argentina, Lei 24.481, conforme emenda). Em outros países há eventuais diferenças. O detentor da patente pode apresentar um recurso ou obter uma liminar e assim suspender a exportação prevista em licença compulsória, até que uma decisão administrativa ou judicial definitiva seja emitida, talvez anos depois. Em consequência, a lei nacional de patentes deverá ser alterada, conforme for preciso, para que o uso das licenças compulsórias para exportação crie um mecanismo efetivo de atendimento às necessidades de saúde pública.

Condições de uso da isenção

Diversas condições são estabelecidas no texto da Decisão, segundo interpretação da Declaração do Presidente, para permitir a exportação de remédios patenteados. Os passos são os seguintes:¹⁹

1. A menos que uma solicitação anterior de licença voluntária não se aplique,²⁰ uma entidade no país importador deve providenciar uma

18. K. Maskus, "TRIPS, Drug Patents and Access to Medicines-Balancing Incentives for R&D with Public Health Concerns", in Knowledge Economy Development Gateway (2003). Disponível em <old.developmentgateway.org/download/206719/Maskus_on_TRIPS>. Acesso em 20 out. 2005.

19. Ver Brook K. Baker, "Vows of Poverty, Shrunk Markets, Burdensome Manufacturing and Other Nonsense at the WTO", *Health GAP*, 27 ago. 2003. Disponível no site do IP-Health: <www.healthgap.org/press_releases/03/092703_HGAP_BP_WTO_Cancun.html>. Acesso em 7 set. 2005.

20. Este, em geral, seria o caso, dependendo contudo da lei nacional, quando uma autorização é dada com base em extrema urgência, práticas anticompetitivas ou utilização pública não-comercial (parágrafos 31.f e 31.k do Acordo TRIPS).

licença voluntária com o detentor da patente.²¹

2. Se isso não der resultado, uma solicitação de licença compulsória deve ser apresentada ao governo do país importador, e uma licença deve ser aí obtida (exceto se não houver patente aplicável nesse país).
3. O país importador precisa avaliar a capacidade de sua indústria de genéricos produzir localmente o medicamento necessário.
4. Se a capacidade for insuficiente, deve notificar a OMC sobre sua decisão de recorrer ao sistema do parágrafo 6.
5. A parte importadora interessada deve identificar um potencial exportador.
6. Esse exportador deve, por sua vez, pedir uma licença voluntária ao detentor da patente, em termos comercialmente razoáveis, para um período de tempo comercialmente razoável.
7. Se a licença voluntária for recusada, o exportador potencial deve solicitar uma licença compulsória a seu próprio governo (a ser concedida em regime de fornecimento único).
8. O exportador precisará providenciar o registro do produto e provar a bioequivalência e a biodisponibilidade, segundo as exigências da lei nacional.
9. Se os direitos exclusivos (como os promovidos pelos Estados Unidos) forem concedidos²² ao país de importação em relação às informações apresentadas para registro do medicamento, o fornecedor terá de obter a autorização de quem possui tais informações para utilizá-las, ou desenvolver seus próprios estudos sobre a toxicidade e a eficácia (a não ser que o uso dessas informações esteja autorizado pela licença compulsória).
10. Antes de iniciar a remessa, o licenciado publicará em um *site* na internet informações a respeito das quantidades que estão sendo fornecidas e das características distintivas do produto.
11. O membro exportador deve notificar o Conselho do TRIPS sobre a concessão da licença, incluindo as condições estabelecidas.

Esse processo deve ser repetido a cada vez, pois uma licença dá permissão para produzir apenas a quantidade suficiente para atender às necessidades de

21. Ao solicitar uma licença compulsória tanto no país importador, quanto no país exportador, será necessário identificar e incluir **todas** as patentes que possam afetar o suprimento do remédio, já que costumam existir patentes para cobrir itens como ingrediente ativo, formulações aceitáveis, polimorfos, processos de fabricação etc., em relação ao mesmo medicamento. Sobre práticas de patenteamento de produtos farmacêuticos ver Correa, *Trends in Drug Patenting* (Buenos Aires: Corregidor, 2001).

22. Ver, por exemplo, Correa, *Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceutical Products. Implementing the Standards of the Trips Agreement* (Genebra: South Centre, 2002).

determinado membro importador habilitado; e toda a produção deverá ser exportada para o membro que informou o Conselho do TRIPS a respeito de sua carência.

Viabilidade econômica

Conforme já discutido,²³ para que seja efetiva, a solução para o problema descrito no parágrafo 6 deve ser economicamente viável, e não apenas diplomaticamente aceitável. Será que a Decisão proporciona incentivos que estimulem os fornecedores potenciais a fazer os investimentos necessários, assumindo os riscos a eles associados? Ao produzir o remédio pela primeira vez, o potencial exportador deverá, além de respeitar os procedimentos legais implícitos na aplicação de uma licença compulsória e na aprovação do marketing do produto, desenvolver a parte química e a formulação, produzir os ingredientes ativos e/ou as formulações, e apresentar um produto diferenciado em aparência, cor, embalagem e etiquetagem, em relação ao produto do detentor da patente. Tudo isso a um preço mais baixo, acessível à parte adquirente. É pouco provável que as empresas farmacêuticas invistam o suficiente se não tiverem uma razoável expectativa de lucro.

A Decisão reconhece que a viabilidade da “solução” depende muito da existência de economia de escala para justificar a produção. De acordo com o parágrafo 6 da Declaração, contudo, essa economia de escala só é considerada nos casos em que o país importador integra algum pacto comercial regional em que no mínimo metade dos membros corresponde a países menos desenvolvidos. Nesse caso, ele ficará isento da obrigação prevista no Artigo 31.f do Acordo TRIPS, pelo tempo suficiente para que o remédio produzido ou importado sob licença compulsória seja exportado para os mercados daqueles outros países em desenvolvimento ou menos desenvolvidos, partes do mesmo pacto comercial regional, e que compartilhem o problema de saúde em questão. Considerando o requisito de participação de países menos desenvolvidos, essa exceção só se aplicará a alguns acordos regionais na África, mas não em outras partes,²⁴ limitando assim o efeito que poderia ser obtido na economia de escala.

23. Ver Correa, *Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* (Genebra: World Health Organization, 2002), p. 33. Disponível em <www.who.int/medicines/library/par/who-edm-par-2002-3/doha-implications.doc>. Acesso em 7 set. 2005. Ver também “Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy” (Londres: Commission on Intellectual Property Rights, 2002). Disponível em <www.iprcommission.org>. Acesso em 7 set. 2005.

24. Por exemplo, o Mercosul e a Comunidade Andina não se enquadram na Decisão como um mercado único para tais fins.

Como Maskus demonstra (2003, op. cit.), embora as necessidades globais das nações pobres sejam imensas, “mesmo que alguns países pobres, em um acordo comercial coberto por essa exceção, reúnam suas demandas de um remédio específico, talvez a escala ainda seja muito baixa para atrair potenciais fornecedores; [...] pois como em países realmente pequenos os mercados de importação habilitados não serão grandes, os produtores de genéricos podem não estar interessados em fabricar baixos volumes e perder as chances de obter economia de escala”.

Conclusões

A implementação da Decisão sobre o parágrafo 6 da Declaração de Doha exigirá adaptações nas leis nacionais e envolverá, em casos particulares, significativos custos de transação. Quando adotada, é improvável que pressione os detentores de patente para reduzir seus preços ou negociar licenças voluntárias, ou que forneça incentivos para fornecedores potenciais fazerem os investimentos adequados para desenvolver e produzir os medicamentos requeridos. Subvenções de organizações internacionais e de governos doadores tornaram necessário viabilizar essa “solução”.²⁵

Apesar das óbvias limitações e das muitas restrições impostas pela Decisão examinada, os países que precisam adquirir remédios patenteados devem testar a viabilidade do sistema. Trata-se de interpretar a Decisão, de acordo com a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública, de forma a facilitar a ampliação do suprimento de medicamentos nos países pobres. Faz-se também indispensável elaborar uma solução **permanente** para o problema que afeta países com pouca ou nenhuma capacidade de produção nesse setor, baseada em uma alteração do Acordo TRIPS. Essa alteração deve assumir uma abordagem mais simples e direta,²⁶ que forneça incentivos econômicos para se chegar a uma solução que seja efetiva.

É importante observar ainda que o sistema previsto no parágrafo 6 parece se apoiar no pressuposto de que é legitimado o detentor de uma patente que impeça o acesso a produtos sob seu controle, mesmo na presença de motivos humanitários urgentes. Com certeza isso não é consistente com a Declaração de Doha sobre o

25. Id., *ibid.*

26. Por exemplo, em 3 de outubro de 2002, o Parlamento Europeu adotou a Emenda 196 à Diretriz Européia de Medicamentos, que prevê que a “fabricação deve ser permitida se o produto medicinal for destinado à exportação a um terceiro país que tenha emitido uma licença compulsória para esse produto, ou onde não há uma patente em vigor, e se houver uma solicitação para esse efeito das autoridades de saúde pública competentes desse terceiro país”.

Acordo TRIPS e a Saúde Pública (em particular o parágrafo 4). Tampouco corresponde aos compromissos assumidos pelos Estados no Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, em particular no Artigo 12 (que reconhece o “direito de toda pessoa desfrutar o mais elevado nível de saúde física e mental” e exige a tomada de medidas para assegurar plenamente esse direito, inclusive “a prevenção, o tratamento e o controle de doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e outras”). A adoção da Decisão, portanto, não pode impedir a utilização de outros meios quando o detentor da respectiva patente (ou de patentes) se recusar a fornecer um medicamento necessário. Os países devem ser incentivados a desenvolver métodos para tratar essas recusas, para negociar no contexto da doutrina de “*essential facilities*”²⁷ ou outros conceitos advindos da lei de concorrência e de saúde pública.

Para encerrar, convém lembrar que o **parágrafo 6 apenas descreve um dos problemas** existentes no contexto do Acordo TRIPS em relação à saúde pública. A proteção da propriedade intelectual de produtos farmacêuticos continuará a apresentar significativos desafios às normas de saúde pública dos países em desenvolvimento, mesmo que a “solução” se prove viável e eficaz. O acordo em relação ao parágrafo 6 não encerra as controvérsias em torno da propriedade intelectual e da saúde pública. É provável que estas continuem, especialmente na medida em que os países desenvolvidos buscarem a proteção extra do Acordo TRIPS-plus, mediante a interpretação²⁸ ou a negociação de acordos bilaterais e regionais,²⁹ e na medida em que as patentes sobre avanços marginais ou triviais (algumas vezes chamadas patentes “*ever-greening*”)³⁰ forem concedidas e utilizadas para bloquear ou atrasar a competição dos genéricos.

27. Ver John Taladay & James Carlin Jr., “Compulsory Licensing of Intellectual Property under the Competition Laws of the United States and European Community” (*George Mason Law Review* 10, n. 3, primavera de 2002), p. 443.

28. O USTR (The United States Trade Representative), por exemplo, interpreta que o parágrafo 39.3 do Acordo exige a concessão de um período exclusivo de proteção para dados fornecidos para aprovação de marketing de produtos farmacêuticos e princípios agrícolas.

29. Ver, por exemplo, os recentes acordos bilaterais EUA–Chile e EUA–Cingapura.

30. “*Ever-greening*” se refere à aquisição de direitos de patentes sobre modificações pequenas ou triviais em fórmulas de medicamentos existentes, visando retardar a entrada dos genéricos na competição. Ver, por exemplo, Correa, 2001, op. cit.